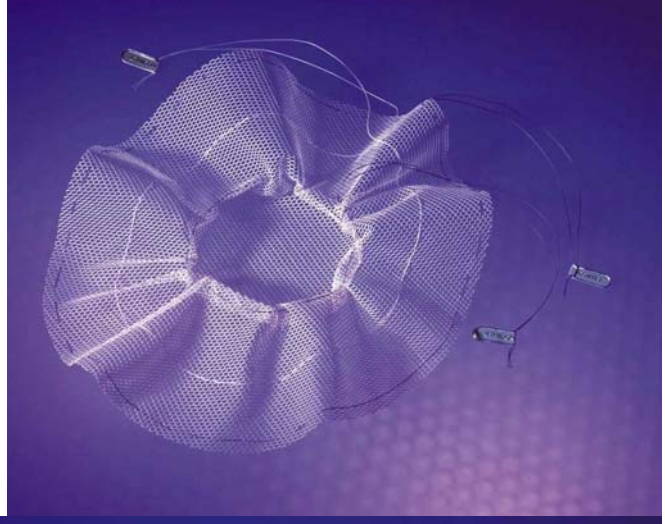
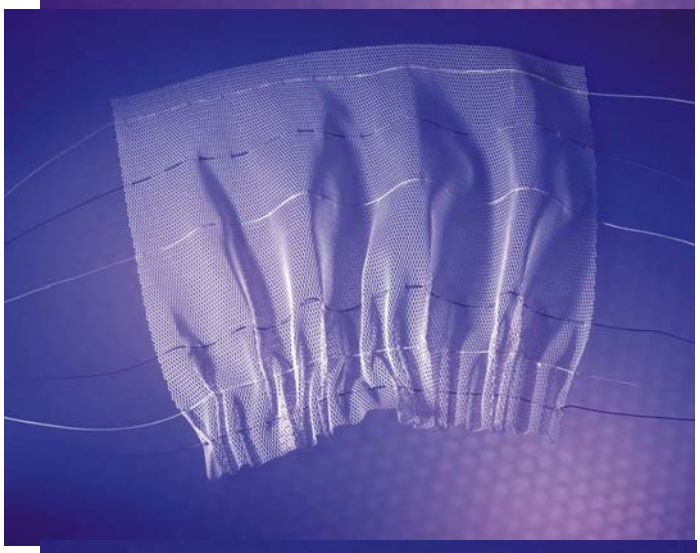
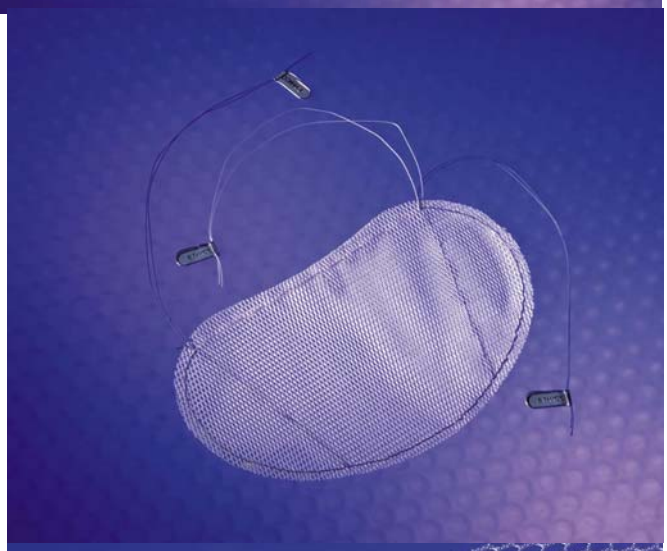
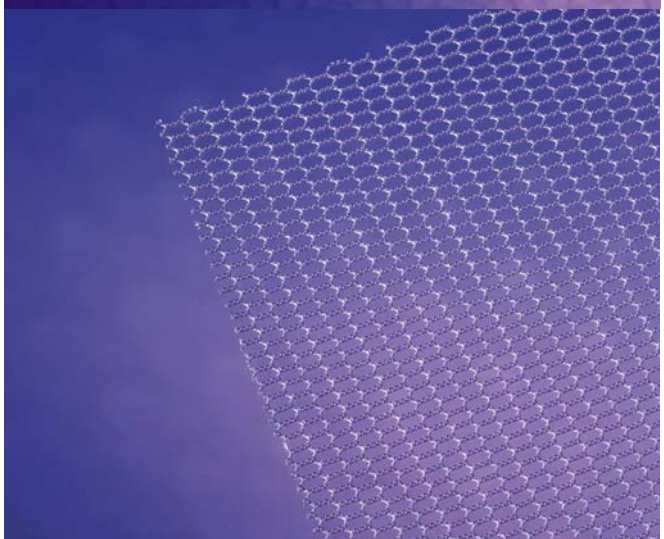








TREILLIS VICRYL®

PROTHESES VICRYL®

Polyglactine 910 tressé traité

Dossier technique destiné à l'usage des Pharmaciens Hospitaliers

N° : D 236

ETHICON
a Johnson&Johnson company

- SOMMAIRE -

1. PRESENTATION DES DISPOSITIFS..... PAGE 3
2. COMPOSITION ..... PAGE 4
3. MODE D'ACTION ..... PAGE 5
4. PRESENTATION..... PAGES 6 à 7
5. INDICATIONS..... PAGE 8
6. CONTRE-INDICATIONS ..... PAGE 9
7. MODE D'EMPLOI ..... PAGE 10
8. OPERATIONS DE FABRICATION ..... PAGES 11 à 14
9. STERILISATION..... PAGE 15
10. CONTROLES ..... PAGES 16 à 17
11. REGLEMENTATION..... PAGE 18
12. DONNEES PRECLINIQUES ..... PAGES 19 à 22
13. DONNEES CLINIQUES - BIBLIOGRAPHIE ..... PAGES 23 à 30

Annexe I : Etiquetage ..... Pages 31 à 33
Annexe II : Notices d'utilisation..... Pages 34 à 35
Annexe III : Déclarations de conformité ..... Pages 36 à 37
Annexe IV : Certification J&J Intl. ..... Pages 38 à 40
Annexe V : Certification ETHICON GmbH..... Page 41
Annexe VI : Normes Européennes Appliquées..... Page 42

Attention : Ce dossier pharmacien est un document d'information et ne fera pas l'objet d'une mise à jour systématique en cas de modification de la notice ou des certificats. Il n'a donc pas de valeur contractuelle, dans le cadre de la directive 93/42/CEE.

- PRESENTATION DES DISPOSITIFS -

Treillis VICRYL®

Le treillis VICRYL® est constitué de polyglactine 910, un copolymère synthétique résorbable composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide L-polylactique. Sa formule brute est $(C_2H_2O_2)m$ $(C_3H_4O_2)n$. Le treillis est tricoté à partir de fibres incolores non traitées de composition identique à celle des fils de VICRYL®, non antigéniques et non pyrogènes. Sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.

Prothèses VICRYL®

Les prothèses VICRYL® sont des treillis, dont la forme et la taille a été adaptée au rein, à la rate ou au foie, et muni de fils de fixation VICRYL® colorés et incolores. Les prothèses VICRYL® sont constituées d'un copolymère synthétique résorbable, composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. Les fils sont enduits d'un copolymère d'acide polyglycolique (65 %) et d'acide polylactique (35 %) mélangé en partie égale à du calcium.

Les prothèses VICRYL® sont tricotées à partir de fibres de polyglactine 910 de composition identique à celles utilisées pour les fils VICRYL®, non antigéniques et non pyrogènes. Leur résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.

Les fils VICRYL® sont colorés au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D & C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Le fil VICRYL® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables et à la monographie de la Pharmacopée Européenne « Fils résorbables synthétiques monofilaments stériles » et « Fils résorbables synthétiques tressés stériles » pour la plupart des tailles.

- COMPOSITION -

Treillis VICRYL®

Le treillis VICRYL® est constitué de polyglactine 910, un copolymère synthétique résorbable composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide L-polylactique.

Sa formule brute est $(C_2H_2O_2)m\ (C_3H_4O_2)n$.

Le treillis est indémaillable et extensible. Il est tricoté à partir de fibres incolores non traitées de composition identique à celle des fils de VICRYL®, non antigéniques et non pyrogènes. Sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère.

Il existe deux maillages : un maillage serré (maille 9) et un maillage large (maille 12). La résorption par hydrolyse s'effectue à partir de la 6ème semaine après implantation.

Prothèses VICRYL®

Les prothèses VICRYL® sont tricotées à partir de fibres de polyglactine 910 de composition identique à celles utilisées pour les fils VICRYL®.

- MODE D'ACTION -

Treillis VICRYL®

De par ses caractéristiques, le treillis VICRYL® permet de renforcer temporairement les tissus néoformés, afin de soulager la cicatrisation de toute tension. La structure du treillis permet les échanges liquidiens et la croissance tissulaire.

Chez le rat, la force nécessaire à la déhiscence de plaies abdominales en cours de cicatrisation, suturées par des fils résorbables 4-0, a été comparée à la déhiscence de plaies suturées par des fils résorbables et renforcées avec un treillis VICRYL®. Chez l'animal, la résistance de l'incision renforcée par le treillis VICRYL® est significativement supérieure à celle de l'incision fermée uniquement par des sutures. In vivo, il a été montré qu'au 14ème jour après implantation, le treillis VICRYL® présentait 80 % de la résistance à l'éclatement initial.

Chez le rat, l'implantation sous-cutanée a montré que la résorption du treillis VICRYL® est minime jusqu'à environ 6 semaines et qu'elle est pratiquement totale entre le 60ème et le 90ème jour qui suit l'implantation.

Prothèses VICRYL®

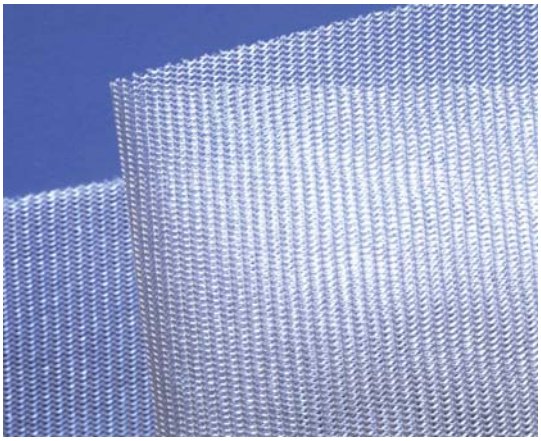
Les prothèses VICRYL® assurent dans un premier temps l'hémostase de l'organe, puis renforcent temporairement le tissu néoformé pendant la cicatrisation sans entraver la circulation sanguine. Le meilleur résultat est obtenu en enveloppant complètement l'organe. Les prothèses VICRYL® peuvent également servir de support lorsque des sutures supplémentaires sont utilisées, afin de prévenir le déchirement du parenchyme qui entraînerait le lâchage de la suture. La structure du treillis permet les échanges liquidiens et la croissance tissulaire.

- PRESENTATION -

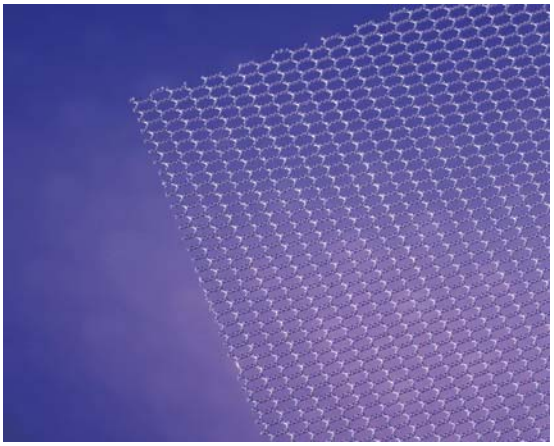
Treillis VICRYL®

Le treillis VICRYL® se présente en sachet double emballage (sachet pelable et sachet aluminium), à raison d'un treillis par boîte.

Les treillis VICRYL® sont disponibles sous différentes formes et en plusieurs dimensions. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.



Maille 9

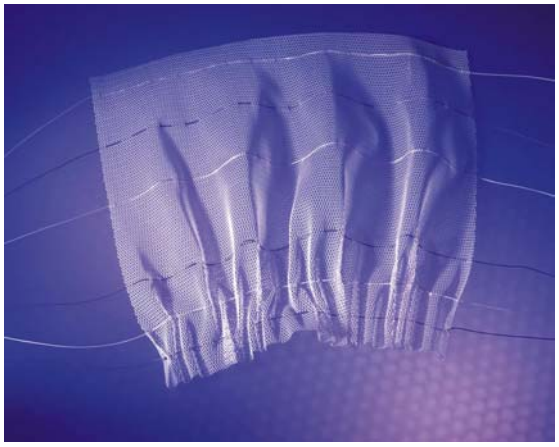


Maille 12

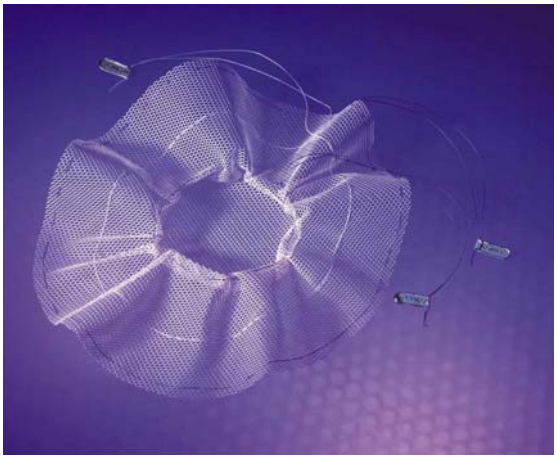
Prothèses VICRYL®

Les prothèses VICRYL® se présentent en sachet double emballage (sachet pelable et sachet aluminium), à raison d'une prothèse par boite.

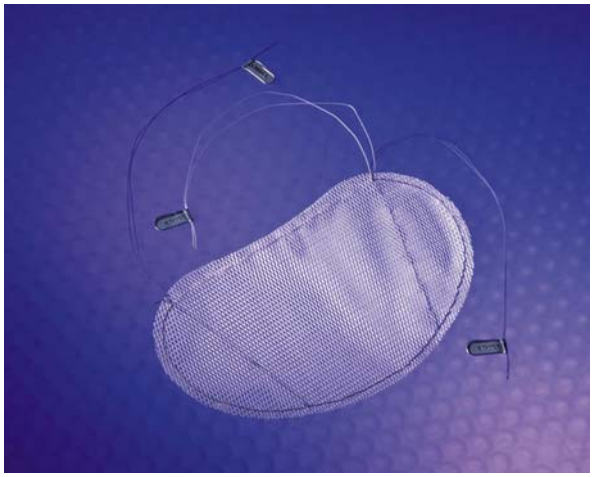
Les prothèses VICRYL® sont disponibles selon des formes adaptées aux reins, au foie et à la rate. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.



VICRYL® Prothèse péri-hépatique



VICRYL® Prothèse péri-splénique



VICRYL® Prothèse péri-rénale

- INDICATIONS -

Treillis VICRYL®

Le treillis VICRYL® peut être utilisé lorsqu'un renfort temporaire d'une plaie ou d'un organe est nécessaire, en particulier lorsque ce renfort doit être souple et extensible.
A titre d'exemple, il a été utilisé avec succès pour renforcer la paroi thoracique et abdominale.
L'efficacité et la sécurité d'emploi du treillis VICRYL® au niveau des tissus nerveux et cardio-vasculaires n'ont pas été établies.

Prothèses VICRYL®

Les prothèses VICRYL® sont destinées à assurer l'hémostase du rein, de la rate et du foie, dans les cas de lésions traumatiques et au cours d'interventions chirurgicales sur ces organes.

- CONTRE-INDICATIONS -

Treillis VICRYL®

Ne pas utiliser si l'on recherche un renfort d'organe ou d'une plaie de grande surface.

Prothèses VICRYL®

Aucune contre-indication connue à l'utilisation des prothèses VICRYL®.

- MODE D'EMPLOI -

Treillis VICRYL®

Le choix d'un ou plusieurs treillis VICRYL® de dimensions appropriées est fonction de l'indication et de la technique chirurgicale. Le treillis VICRYL® peut également être découpé pour ajuster ses dimensions et sa forme à chaque indication. Il est recommandé de fixer le treillis VICRYL® au moyen de sutures résorbables. Les points de suture seront posés tous les 5-10 mm, à environ 5 mm du bord libre du treillis.

Prothèses VICRYL®

VICRYL® prothèse péri-rénale :

Déterminer les dimensions de la prothèse péri-rénale à utiliser en fonction de la taille du rein. L'utilisation d'une taille assez large est recommandée, afin d'ajuster facilement la prothèse pendant l'opération. La mise en place et l'ajustement de la prothèse sont facilités par les fils de fixation VICRYL®. La prothèse doit couvrir toute la surface du parenchyme à l'exception des vaisseaux du hile et de l'uretère. Dans un premier temps, ajuster la prothèse rénale en la fixant aux deux pôles du rein avec des clamps. Après ajustement, les clamps sont remplacés par des fils VICRYL®, afin de maintenir le degré de compression adéquat au niveau du hile. Des fils VICRYL® supplémentaires peuvent être ajoutés au niveau des pôles, pour éviter toute rétraction de la prothèse. Après la fixation complète de la prothèse, découper et éliminer le matériau en excès.

VICRYL® prothèse péri-splénique :

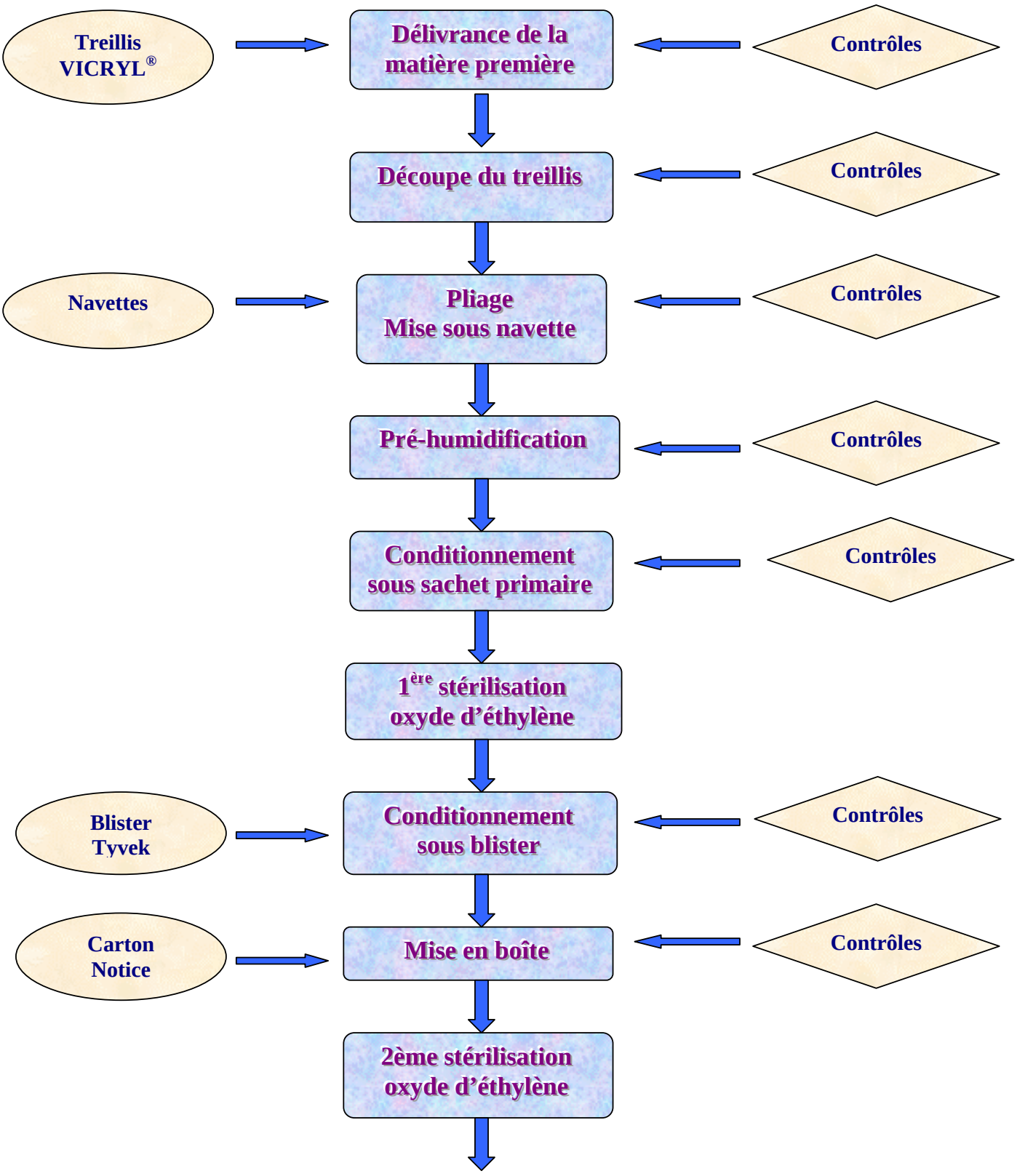
La prothèse péri-splénique VICRYL® est conçue pour être fixée au niveau du hile splénique. La face gastrique de la rate doit être libre. Le fil VICRYL® périphérique est placé autour du hile et serré sans comprimer les veines hilaires. Le second fil est alors serré de façon à obtenir une compression adéquate. Dans les cas de lésions sévères, si une coaptation importante de la plaie est nécessaire, le troisième fil peut être utilisé du côté diaphragmatique de la rate. Après la fixation complète de la prothèse, découper et éliminer le matériau en excès.

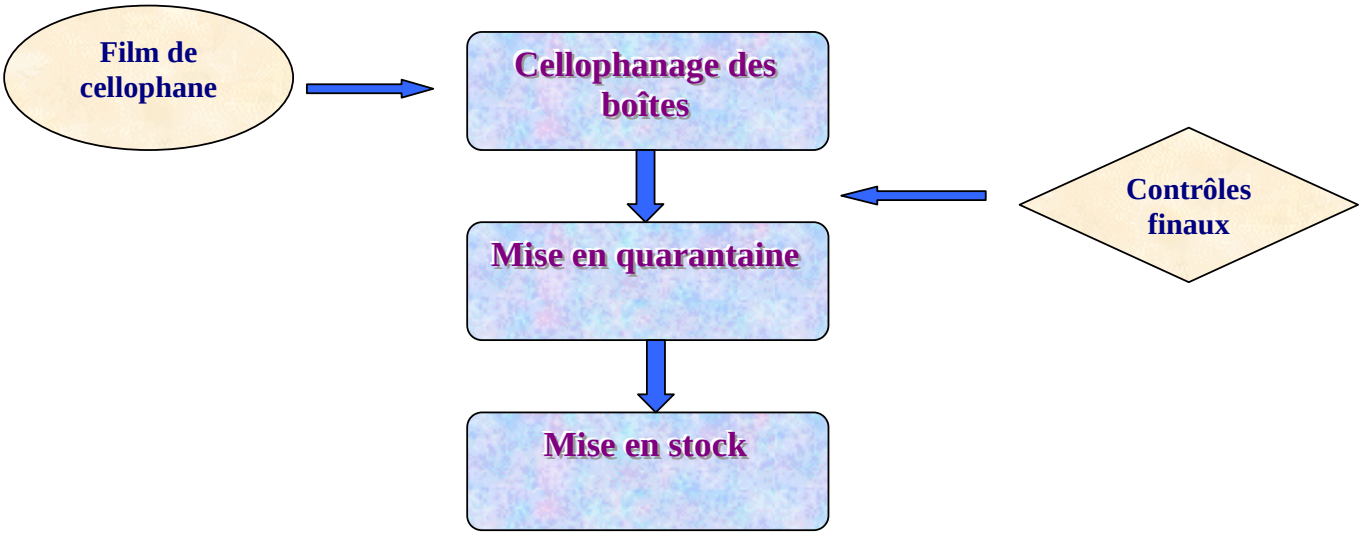
VICRYL® prothèse péri-hépatique :

Libérer le lobe blessé de ses attaches péritonéales, y compris du ligament coronaire, des ligaments triangulaires et du ligament falciforme. Placer la prothèse péri-hépatique autour du lobe et l'envelopper. Dans un premier temps, la prothèse est fixée au ligament falciforme rémanent, à points continus, en commençant postérieurement. La seconde étape consiste à ajuster les fils de serrage, résorbables, afin d'obtenir une compression permettant d'assurer l'hémostase et la cholestase. Il est recommandé de commencer le serrage à partir du ligament falciforme, puis de continuer sur les parties latérales du lobe. Si l'hémostase est insuffisante, des sutures supplémentaires (points continus ou séparés) peuvent être placées à travers la prothèse mais pas sur la capsule ou le parenchyme. Utiliser les formes adaptées aux lobes droit ou gauche. Une compression modérée est rapidement tolérée par le parenchyme hépatique. Les signes de cholestase, de cytolyse, de troubles circulatoires et hépatiques sont à signaler, dans un délai raisonnable, en post-opératoire.

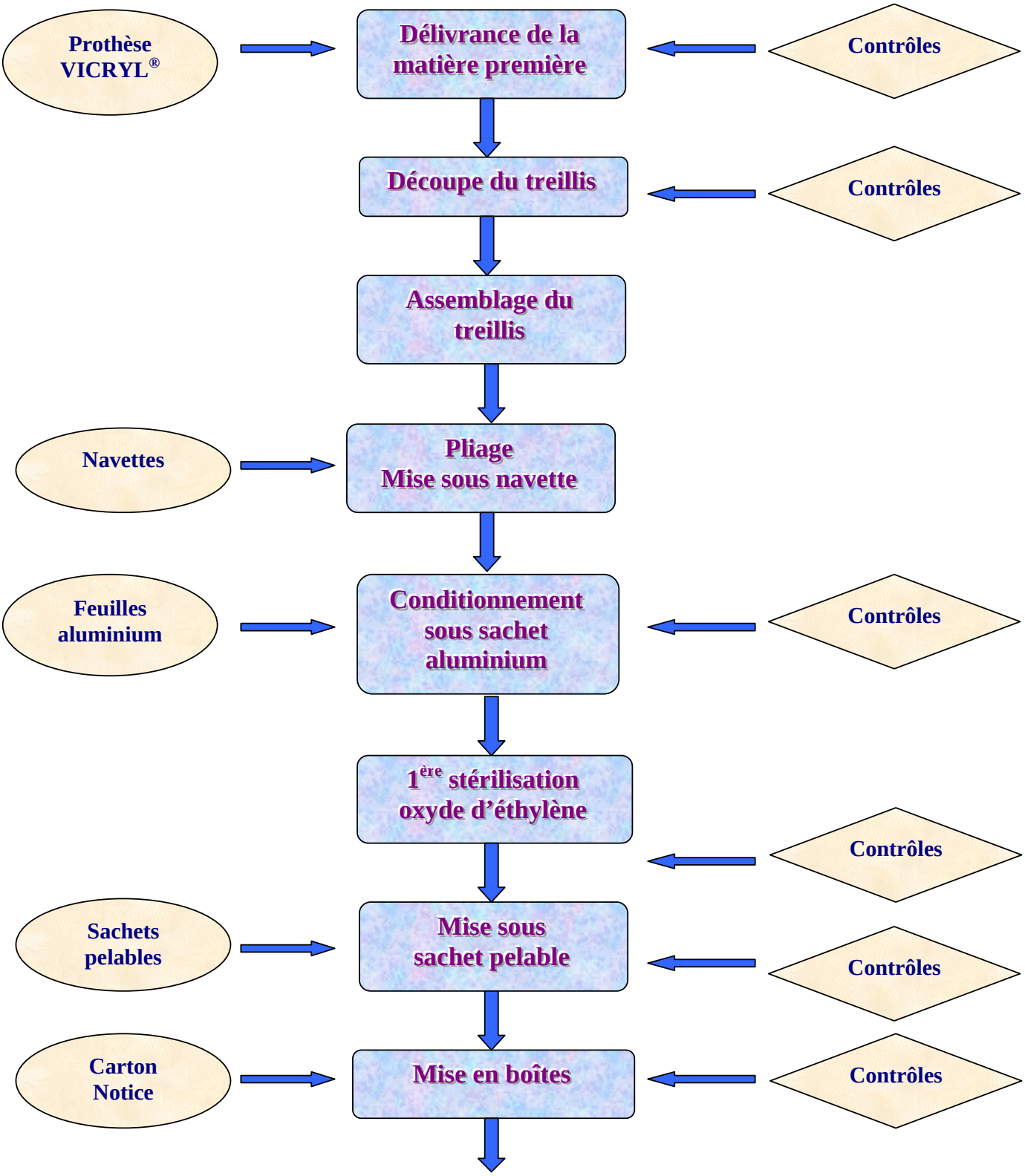
- OPERATIONS DE FABRICATION -

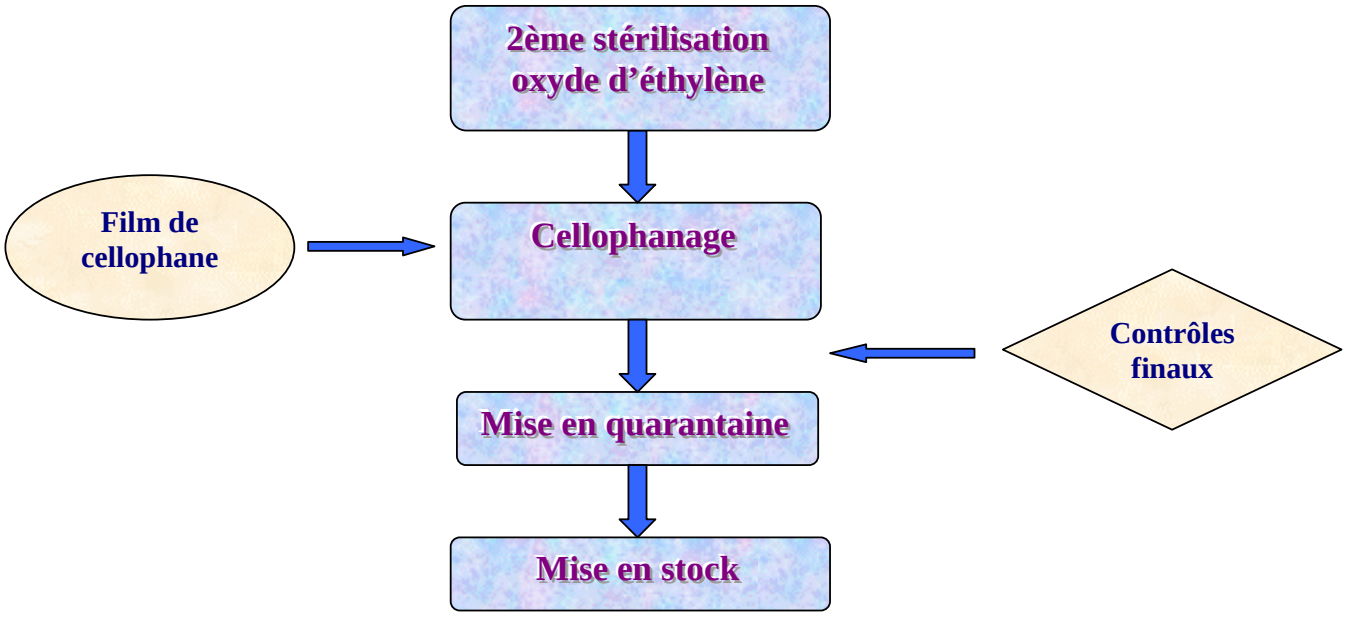
Treillis VICRYL®




Film de cellophane
Cellophanage des boîtes
Contrôles finaux
Mise en quarantaine
Mise en stock

Prothèses VICRYL®




2ème stérilisation
oxyde d'éthylène
Film de
cellophane
Cellophanage
Contrôles
finaux
Mise en quarantaine
Mise en stock

- STERILISATION -

Le treillis et les prothèses VICRYL® sont livrés stériles. Ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les installations ont été qualifiées. Le procédé de stérilisation a été validé en conformité avec la norme EN 550 : *« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène »*.

Les produits sont étiquetés stérile en conformité avec la norme EN 556 : « *Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles »*.

- CONTRÔLES -

Un ensemble de contrôles est réalisé sur les matières premières utilisées dans la fabrication du treillis et de la prothèse VICRYL®.

A chaque stade de fabrication, des contrôles en cours sont effectués. Les lots de produits finis sont testés. Le treillis VICRYL® et les prothèses VICRYL® sont conformes aux spécifications ETHICON.
Les tests suivants sont réalisés :

Produit matière première

- Tests physico-chimiques effectués sur le treillis VICRYL® : aspect, construction de la maille, résistance à l'éclatement *in vitro*, dimensions, identité par spectrométrie infra-rouge, épaisseur,
- Contrôles effectués sur le conditionnement : aspect, vérification du certificat fournisseur, absence de tout défaut, corps étrangers …,
- Vérification des indications de l'étiquetage des matières premières,
- Vérification de la disponibilité du certificat de contrôle du fournisseur.

Contrôles en cours et finaux

- Emballage :
  - Vérification de la présence de la notice,
  - Vérification de l'intégrité des emballages, de l'absence de tout défaut,
  - Vérification du positionnement du produit dans l'emballage,
  - Vérification des mentions de l'étiquetage,
  - Vérification de la lisibilité des codes barres,
  - Vérification du nombre de sachets par boîtes.

- Treillis VICRYL® :
  - Aspect et couleur : sans défaut, angles droits lisses, non coloré,
  - Longueur, largeur, résistance à l'éclatement.

  Prothèse VICRYL® :
  - Aspect et structure,
  - Longueur, largeur, résistance à l'éclatement.

- Contrôles de la stérilisation : le lot est libéré à l'issue des résultats de tests réalisés sur les indicateurs biologiques et des contrôles paramétriques.

- Contrôles du taux d'humidité résiduelle dans les sachets treillis et prothèse VICRYL® ≤ 1000 µg.

- Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel dans le sachet treillis VICRYL® ≤ 250 ppm.

- Contrôle du taux d'oxyde d'éthylène résiduel dans le sachet prothèse VICRYL® ≤ 100 ppm.

- REGLEMENTATION -

Le treillis et les prothèses VICRYL® sont conformes aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE. Ils ont obtenu un certificat de marquage CE, après soumission d'un dossier complet : données techniques, fabrication, conformité aux exigences, référentiel normatif, validation de la stérilisation, données de stabilité, données de biocompatibilité, données pré-cliniques et cliniques, auprès de l'organisme habilité TÜV (organisme notifié, identifié sous le numéro publié au journal officiel de la Communauté Européenne (JOCE) 0123).

Ces dispositifs sont de classe III conformément à la règle 8 de l'annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Ils sont donc disponibles avec une notice d'utilisation mentionnant l'ensemble des informations nécessaires à son utilisation en toute sécurité.

L'étiquetage est conforme aux exigences du point 13 de l'annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE.

ETHICON France, division d'ETHICON S.A.S., est certifié ISO 9001 et EN 46001 par le G-MED, organisme notifié français. Il est également titulaire d'un certificat de conformité à l'annexe II pour les produits fabriqués en France (annexe V).

- DONNEES PRE-CLINIQUES -

Les données pré-cliniques relatives à la biocompatibilité du treillis VICRYL® et aux prothèses VICRYL® décrites ci-dessous ont été reprises à partir du dossier de marquage CE du fil VICRYL®.

ETUDES DE BIOCOMPATIBILITE :

Le tableau ci-dessous indique les études réalisées sur le treillis VICRYL® et les prothèses VICRYL® et les tests requis par la norme ISO 10993-1, conformément à la nature du dispositif et aux sites d'implantation.

Tests possibles	Tests requis	Tests réalisés
Cytotoxicité	Oui	Oui
Sensibilisation	Oui	Oui
Irritation	Oui	Oui
Toxicité systémique aiguë	Oui	Oui
Toxicité subaiguë	Oui	Non
Génotoxicité	Oui	Non
Implantation	Oui	Oui
Hémocompatibilité	Oui	Oui
Toxicité chronique	Oui	Non
Carcinogénicité	Oui	Non

Le treillis VICRYL® et les prothèses VICRYL® répondent aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Le treillis et la prothèse sont constitués de VICRYL® (polyglactine 910). Leur sécurité d'emploi est démontrée au travers d'une utilisation clinique de plus de 20 ans. Par conséquent, les données de biocompatibilité du treillis VICRYL® et des prothèses VICRYL® sont équivalentes à celles de la suture VICRYL®.

Il n'a pas été nécessaire de réaliser rétrospectivement les essais de toxicité subaiguë, génotoxicité, toxicité chronique et carcinogénicité, conformément à la norme ISO 10993-1 - Evaluation biologique des dispositifs médicaux (Partie 1 : Lignes directrices pour le choix des essais).

Tous les tests réalisés sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993 – Evaluation biologique des dispositifs médicaux.

Afin d'évaluer la biocompatibilité du VICRYL®, les tests suivants ont été réalisés :
- Cytotoxicité,
- Sensibilisation,
- Irritation,
- Toxicité aiguë,
- Implantation dans le muscle et l'œil,
- Hémocompatibilité (extrait et contact direct),
- Pyrogénicité.

ESSAI	PRODUIT TESTE	RESULTAT
CYTOTOXICITE		
Contact direct du VICRYL® avec une culture de fibroblastes de souris L929	VICRYL®	Non cytotoxique
SENSIBILISATION		
Extraits dans du chlorure de sodium et dans l'huile de sésame injectés par voir intra-dermique à des cobayes	VICRYL®	Non sensibilisant
IRRITATION / REACTION CUTANEE		
Test d'irritation intra-cutanée chez le lapin	VICRYL®	Non irritant
TOXICITE AIGUE		
Extraits administrés par voies IV et intra-péritonéale chez la souris	VICRYL®	Absence d'effet toxique
IRRITATION OCULAIRE		
Test d'irritation oculaire chez le lapin	VICRYL®	Non irritant
IMPLANTATION		
Evaluation de la réaction tissulaire après implantation intra-musculaire chez le rat	VICRYL®	Absence de réaction Résorption complète après 70 jours d'implantation
HEMOCOMPATIBILITE		
Essai d'hémocompatibilité sur des globules rouges de lapins par extraction	VICRYL®	Non hémolytique
Essai d'hémocompatibilité sur des globules rouges de lapins par contact direct	VICRYL®	Non hémolytique

REFERENCES DES ETUDES UTILISEES :

Cytotoxité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0110

Sensibilisation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 93-0905

Irritation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0086

Toxicité systémique aiguë
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0088

Implantation :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0064
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0045

Hémocompatibilité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0089
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0090

Pyrogénicité :
- Rapport d'étude Ethicon n° 94-0087

CONCLUSION :

Le treillis VICRYL® et les prothèses VICRYL® sont conformes aux spécifications.

Revue de la littérature

CHIRURGIE DIGESTIVE : LE FOIE	
Titre	Surgical treatment of liver injury with an absorbable mesh : an experimental study
Auteur	Bakker FC, Wille F, Patka P, Haarman HJTM
Source	The Journal of Trauma : Injury, Infection and Critical Care 1995 ; 38 (6) : 891-894
Objectif	Evaluer l'efficacité de la prothèse VICRYL ® pour le traitement des foies traumatiques
Type d'étude	Etude pré-clinique
Nombre d'animaux **Critères d'inclusion**	14 cochons ayant subi une lacération du foie, de façon à obtenir une lésion de stade IV, répartis en 2 groupes : - Groupe A : 7 animaux ont été traités par une prothèse VICRYL® pour contrôler le saignement, - Groupe B : 7 animaux contrôles.
Suivi **Critères d'évaluation**	- Examen des fonctions hépatiques avant et immédiatement après l'intervention, 24 heures, 7 jours et 14 jours après chez les animaux survivants. - Examens microscopique et macroscopique des foies au 14ème jour.
Tests statistiques	Test de Fischer
Résultats cliniques	- Groupe A : 6 des 7 cochons ont survécu . Pressions intra-hépatiques : 3 à 55 mm Hg . Paramètres de la fonction hépatique temporairement élevés, avec un retour à la normale après 14 jours . Nécropsie : adhérence au lobe hépatique enveloppé, sans hématome, ni abcès. Présence d'une réaction inflammatoire. - Groupe B : 1 seul animal a survécu . Faible quantité de sang dans l'abdomen . Adhérence complète à la lacération
Conclusion	La prothèse VICRYL® est efficace pour contrôler les saignements d'un foie lésé et améliore de façon significative la survie.

- DONNEES CLINIQUES -

Prothèses VICRYL®

CHIRURGIE DIGESTIVE : LA RATE	
Titre	Splenic function after splenic rupture treated with an absorbable mesh
Auteur	Vandershot P, Cuypers PH, Rommens P, Broos P
Source	Unfallchirurg 1993 ; 96 : 248-52
Objectif	Evaluer l'efficacité d'une prothèse VICRYL® dans une rupture de la rate et déterminer si la partie restante est toujours fonctionnelle.
Type d'étude	Etude rétrospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	24 patients admis pour traumatisme de la rate. Le traumatisme est classé en 4 types : - Type I : Rupture de la capsule, sans atteinte du parenchyme (n = 3) - Type II : Rupture de la capsule avec atteinte du parenchyme mais n'atteignant pas le hile (n = 15) - Type III : Rupture profonde s'étendant jusqu'au hile (n = 6) - Type IV : Rate totalement détruite Les patients ont été traités par une prothèse VICRYL®.
Critères d'évaluation	Après 20 semaines, la fonctionnalité de la rate a été déterminée par scintigraphie en utilisant des érythrocytes dénaturés marqués au ^{99m}Tc et par tomographie (n = 20).
Résultats cliniques	- Trois patients sont décédés d'un traumatisme cérébral. - Une splénectomie a été réalisée chez un patient en raison d'un ressaignement. - Aucune complication n'a été observée suite à la conservation de la rate dans une prothèse VICRYL®.
Conclusion	Le traumatisme de la rate, à l'exception du type IV, peut être traité en toute sécurité par une prothèse VICRYL®, sans altération importante de sa fonctionnalité. Toutefois, le traumatisme de type IV est une contre-indication à l'utilisation de la prothèse.

TRANSPLANTATION RENALE	
Titre	Long-term results of *en bloc* transplantation of pediatric kidneys into adults using a vicryl mesh envelope technique
Auteur	Chinnakotla S, Leone JP, Taylor RJ
Source	Clin Transplant 2001 ; 15 (6) : 388-92
Objectif	Evaluer les résultats à long terme d'une transplantation rénale *en bloc* en utilisant une prothèse VICRYL®
Type d'étude	Etude rétrospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	14 patients adultes, transplantés des reins, âgés de 23 à 68 ans (âge moyen : 49 ans) Les donneurs sont des enfants décédés. Les reins ont été enveloppés dans une prothèse VICRYL® pour réduire l'incidence de complications vasculaires.
Critères d'évaluation	- Complications post-opératoires, - Mesure de la fonction rénale. Durée de suivi des patients de 7 à 96 mois (moyenne : 51 mois)
Résultats cliniques	- Aucun patient n'a développé de complication vasculaire, ni urologique. - Déhiscence et infection (n = 1) - Dialyse provisoire (n = 1) - Rejet aigu modéré (n = 1) - Néphropathie (n = 1) Tous les patients ont une excellente fonction rénale, après un suivi d'environ 51 mois.
Conclusion	Des taux minimes de complications vasculaires et immunologiques ont été obtenus suite à l'utilisation de reins pédiatriques *en bloc*, enveloppés dans une prothèse VICRYL®. Une soigneuse sélection des receveurs, une immunosuppression adéquate et une non-utilisation de médicaments néphrotoxiques permettent une croissance optimale des reins.

CHIRURGIE DIGESTIVE : PREVENTION DE L'EVISCERATION				
Titre	Prévention de l'éviscération post-opératoire. Etude comparative du treillis de polyglactine 910 et de points totaux extrapéritonéaux appuyés.			
Auteur	Tohme C, Brechet E, Bernard A, Arnaud R, Viard H			
Source	Ann Chir 1991 ; 45 (6) : 513-6			
Objectif	Comparer l'efficacité des points totaux extrapéritonéaux appuyés (PTEA) et du treillis de polyglactine dans la prévention de l'éviscération post-opératoire chez les sujets à risque			
Type d'étude	Etude rétrospective, ouverte			
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	292 patients présentant au moins l'un des facteurs de risque suivants : - Dénutrition avec amaigrissement > 10% poids corporel, - Obésité, - Cirrhose et/ou ascite, - Maladies néoplasiques, - Immunodépression par corticoïdes ou chimiothérapie, - Insuffisance respiratoire chronique, - Intervention itérative, - Péritonites diffuses ou localisées. 2 groupes comparables : - Groupe I : PTEA chez 226 patients (âge moyen : 64 ans) - Groupe II : Treillis de Polyglactine 910 chez 66 patients (âge moyen : 67 ans)			
Critères d'évaluation	- Survenue d'une éviscération nécessitant ou non une réintervention, - Fréquence des complications pariétales, - Survenue de complications viscérales, - Durée de l'hospitalisation.			
Tests statistiques	Tests t de Student, du Chi², de Fischer			
Résultats cliniques		PTEA n = 226	Treillis de Polyglactine 910 n = 66	p
	Eviscération	14	0	p = 0,92
	Abcès de la paroi	38	13	p = 0,72
	Nécrose cutanée	6	2	p = 0,79
	Nécrose pariétale	2	0	p = 0,93
	Durée hospitalisation	25 ± 18 jours	27 ± 25 jours	p = 0,35
Conclusion	Le treillis de Polyglactine 910 est plus efficace que les PTEA dans la prévention des éviscérations aiguës post-opératoires, ce qui justifie sa large utilisation chez les patients à risque.			

CHIRURGIE THORACIQUE	
Titre	The utility of polyglactin-910 mesh in the plastic reconstruction of the chest wall after *en-bloc* resection
Auteur	Janni A, Lucchi M, Melfi F, Menconi G, Angeletti CA
Source	European journal of Surgical Oncology 1996 ; 22 : 377-80
Objectif	Evaluer l'efficacité du treillis de polyglactine 910 dans la reconstruction de la paroi thoracique
Type d'étude	Etude rétrospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	12 patients (âge moyen : 65 ans) ayant subi une résection pulmonaire, suite à un cancer du poumon
Résultats cliniques	- Absence de mortalité post-opératoire dans les 30 jours suivants l'intervention. - Complications post-opératoires : sérosité de la paroi pariétale, pneumonie, atelectasie. - Pas de mouvement anormal de la paroi thoracique, ni de respiration paradoxale.
Conclusion	Le treillis de polyglactine 910 est très utile en chirurgie thoracique, notamment pour l'hémithorax antérieur et en cas de larges ouvertures de la paroi postérieure. L'utilisation de treillis de polyglactine empêcherait la scapula de rester coincée à l'intérieur de la cavité thoracique.

ONCOLOGIE	
Titre	Use of Polyglactin 910 Mesh (VICRYL®) in Pelvic Oncologic Surgery
Auteur	Rodier JF, Janser JC, Delahaye JF, Rodier D
Source	Advances in Therapy 1992 ; 9 (4) : 233-239
Objectif	Evaluer la tolérance et la qualité de la reconstruction pelvienne avec du treillis de VICRYL®
Type d'étude	Etude ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	6 patientes, âgées en moyenne de 60 ans, ont subi une reconstruction du plancher pelvien, suite à une tumeur avancée ou récurrente.
Suivi des patientes	Suivi des patientes pendant environ 26,6 mois (de 5 à 60 mois)
Résultats cliniques	- Absence d'infection pelvienne en post-opératoire, - 1 cas de fistule entéro-périnéale chez une patiente ayant eu précédemment une radiothérapie, - Pas d'autre complication due à l'utilisation du treillis de VICRYL®.
Conclusion	La reconstruction du plancher pelvien avec un treillis de VICRYL® est une technique efficace : la morbidité intestinale est réduite, en particulier chez les patientes traitées antérieurement par radiothérapie.

RADIOTHERAPIE	
Titre	Prevention of radiation enteritis by an absorbable polygycolic acid mesh sling. A 60-case multicentric study
Auteur	Rodier J-F, Janser JC, Rodier D, Dauplat J, Kauffmann P, Le Bouedec G, Giraud B, Lorimier G
Source	Cancer 1991 ; 68 (12) : 2545-2549
Objectif	Evaluer l'efficacité du treillis de VICRYL® dans la prévention des entérites radiques.
Type d'étude	Etude prospective, ouverte
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	Les intestins de 60 patients, âgés en moyenne de 58 ans (de 37 à 75 ans), ont été protégés de la radiothérapie par un treillis de VICRYL®. Les patients avaient une tumeur au niveau gynécologique, rectal ou pelvien.
Suivi des patients	Suivi des patients pendant environ 17,8 mois (de 1 à 57 mois)
Critères d'évaluation	- Qualité du soulèvement des intestins et absence de hernie montrées par l'opacification au baryum. - Position et résorption du treillis de VICRYL® montrées par IRM.
Résultats cliniques	- Chez les 29 patients ayant subi un examen par opacification au baryum, le soulèvement des intestins est satisfaisant et il n'y a pas de hernie, sauf chez un patient. - Chez les 31 autres patients ayant subi l'IRM, la cavité pelvienne était vide dans 28 cas (90,3 %) et, dans tous les cas, il y avait une complète résorption du treillis de 3 à 5 mois après l'intervention. - 4 cas (7 %) d'entérite radique.
Conclusion	La prévention de l'entérite radique par la pose d'un treillis de VICRYL® est une technique efficace chez les patients ayant un risque élevé de rechute de cancer pelvien après chirurgie.

GYNECOLOGIE	
Titre	Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles
Auteur	Sand PK, Koduri S, Lobel RW, Winkler HA, Tomezsko J, Culligan PJ, Goldberg R
Source	Am J Obstet Gynecol 2001 ; 184 : 1357-64
Objectif	Evaluer l'efficacité du treillis de polyglactine 910 dans les cystocèles.
Type d'étude	Etude prospective, randomisée, controlée.
Nombre de patients **Critères d'inclusion**	161 patientes ayant subi une chirurgie reconstructrice du vagin, consécutive à des cystocèles. 2 groupes équivalents : - 80 femmes non traitées par du treillis de polyglactine 910, - 80 femmes traitées avec du treillis de polyglactine 910.
Tests statistiques	- Test t de Student, - Test de Mann-Whitney, - Régressions linéaires multivariées.
Critères d'évaluation	- Cystocèle ou rectocèle récurrent
Suivi des patientes	Examen des patientes aux 2ème, 6ème, 12ème et 52ème semaines après l'intervention. Comparaison des 2 groupes à la 12ème semaine et à 1 an.

<table>
<tr><td>Titre</td><td>Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles
(suite)</td></tr>
<tr><td>Auteur</td><td>Sand PK, Koduri S, Lobel RW, Winkler HA, Tomezsko J, Culligan PJ, Goldberg R</td></tr>
<tr><td>Source</td><td>Am J Obstet Gynecol 2001 ; 184 : 1357-64</td></tr>
<tr><td>Résultats cliniques</td><td>
<table>
<tr><td colspan="6">Résultats à 12 semaines</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Sans treillis</td><td colspan="2">Avec treillis</td><td>p</td></tr>
<tr><td></td><td>n</td><td>%</td><td>n</td><td>%</td><td></td></tr>
<tr><td>Cystocèle</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2ème degré</td><td>7</td><td>11,0</td><td>5</td><td>7,3</td><td>0,50</td></tr>
<tr><td>3ème degré</td><td>0</td><td>-</td><td>1</td><td>1,5</td><td>0,32</td></tr>
<tr><td>2ème ou 3ème degré</td><td>7</td><td>11,0</td><td>6</td><td>8,8</td><td>0,71</td></tr>
<tr><td>Rectocèle</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2ème degré</td><td>1</td><td>1,5</td><td>1</td><td>1,5</td><td>0,98</td></tr>
<tr><td>3ème degré</td><td>1</td><td>1,5</td><td>2</td><td>2,9</td><td>0,59</td></tr>
<tr><td>2ème ou 3ème degré</td><td>2</td><td>3,1</td><td>3</td><td>4,4</td><td>0,69</td></tr>
<tr><td colspan="6">Résultats à 1 an</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Sans treillis</td><td colspan="2">Avec treillis</td><td>p</td></tr>
<tr><td></td><td>N</td><td>%</td><td>N</td><td>%</td><td></td></tr>
<tr><td>Cystocèle</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2ème degré</td><td>22</td><td>31,0</td><td>16</td><td>22,0</td><td>0,20</td></tr>
<tr><td>3ème degré</td><td>8</td><td>11,0</td><td>2</td><td>2,7</td><td>0,04*</td></tr>
<tr><td>2ème ou 3ème degré</td><td>30</td><td>43,0</td><td>18</td><td>25,0</td><td>0,02*</td></tr>
<tr><td>Rectocèle</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2ème degré</td><td>4</td><td>5,7</td><td>3</td><td>4,1</td><td>0,66</td></tr>
<tr><td>3ème degré</td><td>3</td><td>4,3</td><td>3</td><td>4,1</td><td>0,96</td></tr>
<tr><td>2ème ou 3ème degré</td><td>7</td><td>10,0</td><td>6</td><td>8,2</td><td>0,71</td></tr>
<tr><td colspan="6">* Différence significative</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td>Le treillis de polyglactine 910 est utile pour prévenir les cystocèles récurrentes.</td></tr>
</table>

Annexe I :

- ETIQUETAGE -

- BOITE -

Best.-Nr.
VM3003
Direct all correspondence to your local distributor. See insert.
Adresser toute correspondance à votre distributeur local. Voir notice.
Kontaktadresse (siehe Gebrauchsanweisung).
Inviare tutta la corrispondanza al vostro distributore locale. Vedi inserto.
Dirija toda la correspondencia a su distribuidor local. Ver instrucciones de uso.
Para mais informações, contacte o seu distribuidor local. Consulte o folheto informativo.
Richt al Uw correspondentie aan Uw lokale distributeur. Zie de gebruiksaanwijzing.
Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
66, rue de la Fusée
B-1130 Brussels, Belgium
CE 0123
VICRYL®
STYLE 9
Polyglactin 910
Mesh, undyed, absorbable,
3 pieces
Treillis, incolore ,résorbable,
3 unités
Netz, ungefärbt, resorbierbar,
3 Stück
STYLE 9
Maglia 9
LOT PG8GKHC0
2005-06
30x3cm
STERILE EO
ETHICON

Treillis VICRYL®

Direct all correspondence to your local distributor. See insert.
Adresser toute correspondance à votre distributeur local. Voir notice.
Kontaktadresse (siehe Gebrauchsanweisung).
Inviare tutta la corrispondanza al vostro distributore locale. Vedi inserto.
Dirija toda la correspondencia a su distribuidor local. Ver instrucciones de uso.
Para mais informações, contacte o seu distribuidor local. Consulte o folheto informativo.
Richt al Uw correspondentie aan Uw lokale distributeur. Zie de gebruiksaanwijzing.
Manufacturer Johnson & Johnson Intl
c/o European Logistics Centre
66, rue de la Fusée
B-1130 Brussels, Belgium
CE 0123
Best.-Nr.
VM101
STYLE 12 / MAGLIA 12
VICRYL®
Polyglactin 910
Mesh Bag, peri-renal, undyed, absorbable, 1 piece
Prothèse, peri-rénale, incolore, résorbable, 1 unité
Netztasche, nierenumhüllend, ungefärbt, resorbierbar, 1 Stück
Protesi perirenale, non colorata, assorbibile, 1 pezzo
Bolsa, perirenal, incolora, absorbible, 1 unidad
Rede, renal, incolor, absorvível, 1 unidade
Gaas, nieromhullend, ongekleurd, resorbeerbaar, 1 stuk
15 x 8 cm
STERILE EO
LOT MC8HJJB0
2004-06
ETHICON

Prothèse VICRYL®

- SACHET -

Treillis VICRYL®

Prothèse VICRYL®

Annexe II **:**

- NOTICES D'UTILISATION -

Notice d'utilisation (F)

TREILLIS VICRYL®
– STERILE –

DESCRIPTION
Le Treillis VICRYL® est constitué de polyglactine 910, un copolymère synthétique résorbable composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide L-polylactique. Sa formule brute est $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$. Le Treillis est tricoté à partir de fibres incolores non traitées de composition identique à celle des fils VICRYL®, non-antigéniques et non pyrogènes. Sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère. Les Treillis VICRYL® sont disponibles sous différentes formes et en plusieurs dimensions. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

INDICATIONS
Le Treillis VICRYL® peut être utilisé lorsqu'un renfort temporaire d'une plaie ou d'un organe est nécessaire, en particulier lorsque ce renfort doit être souple et extensible.
A titre d'exemple, il a été utilisé avec succès pour renforcer la paroi thoracique et abdominale.
L'efficacité et la sécurité d'emploi du Treillis VICRYL® au niveau des tissus nerveux et cardio-vasculaires n'ont pas été établies.

MODE D'EMPLOI
Le choix d'un ou plusieurs Treillis VICRYL® de dimensions appropriées est fonction de l'indication et de la technique chirurgicale. Le Treillis VICRYL® peut également être découpé pour ajuster ses dimensions et sa forme à chaque indication. Il est recommandé de fixer le Treillis VICRYL® au moyen de sutures résorbables. Les points de suture seront posés tous les 5-10 mm, à environ 5 mm du bord libre du Treillis.

MODE D'ACTION
De par ses caractéristiques le Treillis VICRYL® permet de renforcer temporairement les tissus néoformés afin de soulager la cicatrisation de toute tension. La structure du treillis permet les échanges liquidiens et la croissance tissulaire.
Chez le rat, la force nécessaire à la déhiscence de plaies abdominales en cours de cicatrisation, suturées par des fils résorbables 4-0, a été comparée à celle nécessaire à la déhiscence de plaies suturées par des fils résorbables et renforcées avec un Treillis VICYRL®. Chez l'animal, la résistance de l'incision renforcée par le Treillis VICRYL® est significativement supérieure à celle de l'incision fermée uniquement par des sutures. In vivo, il a été montré qu'au 14ème jour après implantation, le Treillis VICRYL® présentait 80 % de la résistance à l'éclatement initiale. Chez le rat, l'implantation sous-cutanée a montré que la résorption du Treillis VICRYL® est minime jusqu'à environ 6 semaines et qu'elle est pratiquement totale entre le 60ème et le 90ème jour qui suit l'implantation.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser si l'on recherche un renfort d'organe ou d'une plaie de grande surface.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI / INTERACTIONS
Ne pas utiliser le Treillis VICRYL® chez les patients âgés, malnutris ou débilités, ou chez les patients pouvant présenter un retard de la cicatrisation. Après toute intervention chirurgicale, prendre les mesures nécessaires au contrôle de la contamination de la plaie. Le Treillis VICRYL® étant un dispositif résorbable, il peut se comporter temporairement comme un corps étranger.

EFFETS INDESIRABLES
Les réactions indésirables liées à l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie et une réaction inflammatoire à corps étranger, également transitoire.

INTERACTIONS
Inconnues.

STERILISATION
Le Treillis VICRYL® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser le fil VICRYL® si le protecteur de stérilité a été ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE

= Usage unique

= Utiliser avant: année et mois

STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène

CE 0123 = Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

= Lire attentivement la notice d'utilisation

Notice d'utilisation (F)

PROTHÈSE VICRYL®
– STÉRILE –

DESCRIPTION
La prothèse VICRYL® est un treillis dont la forme et la taille a été adaptée au rein, à la rate ou au foie, et muni de fil de fixation VICRYL® colorés et incolores. La prothèse VICRYL® est constituée d'un copolymère synthétique résorbable composé à 90 % d'acide polyglycolique et à 10 % d'acide polylactique. La formule brute est $(C_2H_2O_2)_m$ $(C_3H_4O_2)_n$. Les fils sont enduits d'un copolymère d'acide polyglycolique (65 %) et d'acide polylactique (35 %) mélangé partie égale à du stéarate de calcium. Le treillis VICRYL® est tricoté à partir de fibres de polyglactine 910 de composition identique à celles utilisées pour les fils VICRYL®. Le fil VICRYL® est inerte, non-antigénique et non pyrogène. Sa résorption s'accompagne d'une réaction inflammatoire légère. Les fils VICRYL® sont colorés au cours de la polymérisation par l'addition de colorant violet D+C numéro 2 (index de couleur numéro 60725). Le fil VICRYL® est conforme à la monographie de la Pharmacopée Américaine des sutures résorbables et aux monographies de la pharmacopée européenne «Fils résorbables synthétiques monofilament stérile» et «Fils résorbables synthétiques tressés stériles» pour la plupart des tailles. Les prothèses VICRYL® sont disponibles selon des formes adaptées aux reins, au foie et à la rate. Consulter le catalogue pour plus de renseignements.

INDICATIONS
La prothèse VICRYL® est destinée à assurer l'hémostase du rein, de la rate et du foie dans les cas de lésions traumatiques et au cours d' interventions chirurgicales sur ces organes.

MODE D'EMPLOI
VICRYL® prothèse péri-rénale: Déterminer les dimensions de la prothèse péri-rénale à utiliser en fonction de la taille du rein. L'utilisation d'une taille assez large est recommandée afin d'ajuster facilement la prothèse pendant l'opération. La mise en place et l'ajustement de la prothèse sont facilités par les fils de fixation VICRYL®. La prothèse doit couvrir toute la surface du parenchyme à l'exception des vaisseaux du hile et de l'uretère. Dans un premier temps, ajuster la prothèse rénale en la fixant aux deux pôles du rein avec des clamps. Après ajustement, les clamps sont remplacés par des fils VICRYL® afin de maintenir le degré de compression adéquat au niveau du hile. Des fils VICRYL® supplémentaires peuvent être ajoutés au niveau des pôles pour éviter toute rétraction de la prothèse. Après la fixation complète de la prothèse, découper et éliminer le matériau en excès.

VICRYL® prothèse péri-splénique: La prothèse péri-splénique VICRYL® est conçue pour être fixée au niveau du hile splénique. La face gastrique de la rate doit être libre. Le fil VICRYL® périphérique est placé autour du hile et serré sans comprimer les veines hilaires. Le second fil est alors serré de façon à obtenir une compression adéquate. Dans les cas de lésions sévères, si une coaptation importante de la plaie est nécessaire, le troisième fil peut être utilisé du côté diaphragmatique de la rate. Après la fixation complète de la prothèse, découper et éliminer le matériau en excès.

VICRYL® prothèse périhépatique: Libérer le lobe blessé de ses attaches péritonéales y compris du ligament coronaire, des ligaments triangulaires et du ligament falciforme. Placer la prothèse périhépatique autour du lobe et l'envelopper. Dans un premier temps, la prothèse est fixée au ligament falciforme rémanent, à points continus, en commençant postérieurement. La seconde étape consiste à ajuster les fils de serrage, résorbables, afin d'obtenir une compression permettant d'assurer l'hémostase et la cholestase. Il est recommandé de commencer le serrage à partir du ligament falciforme puis de continuer sur les parties latérales du lobe. Si l'hémostase est insuffisante, des sutures supplémentaires (points continus ou séparés) peuvent être placés à travers la prothèse mais pas sur la capsule ou le parenchyme. Utiliser les formes différentes adaptées aux lobes droits ou gauches. Une compression modérée est rapidement tolérée par le parenchyme hépatique. Les signes de cholestase, de cytolyse, de troubles circulatoires et hépatiques sont à signaler, dans un délai raisonnable, en post-opératoire.

MODE D'ACTION
VICRYL® : VICRYL® est résorbé par un processus d'hydrolyse entraînant la dégradation du copolymère en acide glycolique et en acide lactique qui sont assimilés et métabolisés par l'organisme. La résorption entraîne tout d'abord une diminution de la résistance à la traction du fil puis une disparition du matériau.

Fil de suture VICRYL®: La résistance à la traction disparaît totalement entre la quatrième et la cinquième semaine qui suit l'implantation. Le fil VICRYL® est totalement résorbé au bout de 56 à 70 jours environ.

Prothèse VICRYL®: La prothèse VICRYL® assure dans un premier temps l'hémostase de l'organe puis renforce temporairement le tissu néoformé pendant la cicatrisation sans entraver la circulation sanguine. Le meilleur résultat est obtenu en enveloppant complètement l'organe. La prothèse VICRYL® peut également servir de support lorsque des sutures supplémentaires sont utilisées, afin de prévenir le déchirement du parenchyme qui entraînerait le lâchage de la suture. La structure du treillis permet les échanges liquidiens et la croissance tissulaire.

CONTRE-INDICATIONS
Inconnues.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS D'EMPLOI/INTERACTIONS
Ne pas comprimer les vaisseaux majeurs de l'organe, spécialement au niveau du hile.

EFFETS INDESIRABLES
Les effets indésirables liés à l'utilisation de ce dispositif comprennent une irritation locale transitoire au niveau de la plaie et une réaction inflammatoire transitoire à corps étranger.

STERILISATION
La prothèse VICRYL® est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser! Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Jeter le produit non utilisé si l'emballage a été ouvert.

CONSERVATION
Conditions de conservation recommandées: température inférieure à 25° C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETTE
= Usage unique

= A utiliser avant: année et mois

STERILE EO = Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène

CE 0123 = Marquage CE + n° identification de l'organisme notifié.
Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

LOT = Numéro du lot

= Lire attentivement la notice d'utilisation

Annexe III :

- DECLARATIONS DE CONFORMITE -

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

VICRYL MESH

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex II** of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(registered as a Notified Body number **0123**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

VICRYL NETZ

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses **Klasse III** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer **0123**) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson & Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

TREILLIS VICRYL

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(enregistré comme organisme notifié sous le numéro **0123**)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by

Johnson & Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director
A. Rossetti

EC - Declaration of Conformity

We,

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

declare under our sole responsibility that the medical device

VICRYL MESH BAG

complies with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices.

This product has been assessed according to **Annex II** of above Directive and received an EC Design Examination Certificate from

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(registered as a Notified Body number **0123**)

Konformitätserklärung

Wir

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

erkären unter unserer alleinigen Verantwortung, daß das Medizinprodukt

VICRYL NETZTASCHE

den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates (93/42/EWG) über Medizinprodukte vom 14 Juni 1993 entspricht.

Die Konformitat dieses **Klasse III** Produktes wurde entsprechend Anhang II der o.g. Richtlinie nachgewiesen und durch die

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(akkreditiert als "Benannte Stelle" unter der Nummer **0123**) zertifiziert.

Déclaration de Conformité

Nous

Johnson-Johnson International
European Logistics Centre
Lenneke Marelaan, 6
BE-1932 St-Stevens-Woluwe – Belgium

Déclarons sous notre entière responsabilité que le dispositif médical

VICRYL PROTHÈSE

est en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce produit a été évalué conformément à l'annexe II de la présente Directive et a reçu un certificat d'Examen CE de la conception de

TÜV PRODUCT SERVICE GmbH

(enregistré comme organisme notifié sous le numéro **0123**)

Completed in Brussels on September 2, 2002 by

Johnson-Johnson International
Quality Assurance/Regulatory Affairs Director

A. Rossetti

Annexe IV :

- CERTIFICATION J&J INTL -

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Design Examination Certificate

TÜV PRODUCT SERVICE

No.: G7 02 08 27458 059

according to Annex II, section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices for

Johnson & Johnson Intern.
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6

1932 St. Stevens, Woluwe
Belgium

Product:	**Nonactive implants**
Model:	**VICRYL Mesh absorbable**
Parameters:	--

The above mentioned product fulfills the relevant provisions of the Directive.

This certificate is based on the examination of the submitted technical design documentation (design dossier). For detailed results of the examination of the design dossier see

Test report no. 70031653

This certificate is valid until 27-Aug-2007.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Department: MUCMED2 / du-o
Date: 28-Aug-2002

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Design Examination Certificate

No.: G7 02 08 27458 055

TÜV PRODUCT SERVICE

according to Annex II, section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices for

Johnson & Johnson Intern.
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6

1932 St. Stevens, Woluwe
Belgium

Product:	**Nonactive implants**
Model:	**VICRYL Mesh Bag absorbable**
Parameters:	--

The above mentioned product fulfills the relevant provisions of the Directive.

This certificate is based on the examination of the submitted technical design documentation (design dossier). For detailed results of the examination of the design dossier see

Test report no. 70031653

This certificate is valid until 27-Aug-2007.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Peede

110780

Department:	MUCMED2 / du-o
Date:	28-Aug-2002

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

No.: G1 02 08 27458 042

TÜV PRODUCT SERVICE

Decision according to Annex II, Clause 3 of Council Directive No. 93/42/EEC concerning medical devices.

The Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE certifies that

JOHNSON & JOHNSON Intern.
c/o European Logistics Centre
Lenneke Marelaan 6

B-1932 St. Stevens, Woluwe
Belgium

in the facility(ies)

- **ETHICON GmbH & Co. KG**
  - **Robert-Koch-Strasse 1, D-22841 Norderstedt**
- **ETHICON Limited**
  - **Bankhead Avenue, UK-EH11 4HE, Edinburgh, Scotland**
  - **Kirkton Campus, UK-EH54 7AT, Livingston, Scotland**
- **ETHICON S.A.S.**
  - **1, rue Camille Desmoulins, F-92130 Issy les Moulineaux**
  - **63, rue de la Résistance, F-28700 Auneau**

for the product(s)/product category(ies)

Absorbable and non-absorbable non-active surgical implants (except sutures);
Swabs for surgery and ophthalmology;
Elastic tubing to secure veins, arteries, nerves and ureters;
Plastic film to aid visualisation of microvessels;
Sterile paraffin lubricants;
Surgical Knives;

maintains a quality system which ensures that the product(s) conform(s) with the essential requirements of the Directive, which apply to them at every stage from design to final controls.

Reasoned assessment see audit report no.: 70031653.

Provided the agreed periodical surveillance is carried out, this certificate is valid until 19-Oct-2004.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE.

Department: MUCMED2 / du-o
Date: 28-Aug-2002

TÜV 110876

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive No. 93/42//EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

Annexe V :

- CERTIFICATION ETHICON GmbH -

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

TÜV PRODUCT SERVICE

Nr. Q1Z 01 04 15527 014

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company

ETHICON GmbH

D - 22841 Norderstedt

in the facilities:
D-22851 Norderstedt, Robert-Koch-Straße 1
D-22844 Norderstedt, Oststraße 1

for the following area:

Development, production and distribution of:
Surgical sutures, surgical implants, instruments, products for infection prevention, products for wound therapy

Distribution of:

vascular access and catheters, products for sterilisation and desinfection, valve systems for patients with hydrocephalus, neuro endoscopic systems and implants for spinal fixation, synthetic casting tapes and accessories, bracings for shoulder, hip and knee, contact lenses (disposable), photopheresis for palliative treatment of skin manifestations of cutaneous T-cell lymphoma

has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of:

DIN EN 46001: 1996

Quality Systems - Medical Devices -
Particular Requirements for the Application of

DIN EN ISO 9001: 1994

as documented in audit report no. 70003770.

This certificate is valid until July 2004.

Munich, 2001-08-31

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS

Akkreditiert durch
vertreten im
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 München · Germany

Annexe VI :

- NORMES EUROPEENNES APPLIQUEES –

EN 540	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains
EN 550	Stérilisation des Dispositifs Médicaux : Validation et contrôle de routine de la stérilisation oxyde d'éthylène
EN 556	Dispositifs médicaux : Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés stériles
EN 868-1	Matériaux et systèmes d'emballages pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés – Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
EN 980	Terminologie, symboles et information fournies avec les dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec les dispositifs médicaux. Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 1441	Analyse des risques (sécurité d'utilisation)
EN 10993-1	Toxicité et tolérance tissulaire du matériel (biocompatibilité)
EN 10993-5	Cytotoxicité
EN 10993-7	Polluants et résidus (Stérilisation oxyde d'éthylène)
EN 10993-10	Irritation et sensibilisation